

SÖKANDE

Roche Diagnostics Scandinavia AB
Box 147
161 26 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsning och villkor från och med den 1 augusti 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Accu-Chek Insight Tender Infusionsset, 13mm, vinklad teflonkanyl, 40cm slang med adapter, Insight-koppling	10 ST	735380	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek Insight Tender Infusionsset, 13mm, vinklad teflonkanyl, 70cm slang med adapter, Insight-koppling	10 ST	735381	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek Insight Tender Infusionsset, 13mm, vinklad teflonkanyl, 100cm slang med adapter, Insight-koppling	10 ST	735382	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek Insight Tender Infusionsset, 17mm, vinklad teflonkanyl, 40cm slang med adapter, Insight-koppling	10 ST	735383	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek Insight Tender Infusionsset, 17mm, vinklad teflonkanyl, 70cm slang med adapter, Insight-koppling	10 ST	735384	1000,00	1123,36	1404,00

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Accu-Chek Insight Tender Infusionsset, 17mm, vinklad teflonkanyl, 100cm slang med adapter, Insight-koppling	10 ST	735385	1000,00	1123,36	1404,00
Accu-Chek Insight Tender kanyl, 13mm vinklad teflonkanyl	10 ST	735386	595,00	675,43	844,50
Accu-Chek Insight Tender kanyl, 17mm vinklad teflonkanyl	10 ST	735387	595,00	675,43	844,50

Begränsningar

Subventioneras endast till patienter som ordinerats insulinet NovoRapid i den förfyllda läkemedelsampullen *NovoRapid PumpCart*.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

ANSÖKAN

Roche Diagnostics Scandinavia AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har, beroende av typ, nedsatt eller ingen förmåga att producera insulin. Om kroppen inte på egen hand kan producera insulin måste det tillföras direkt till blodet. Med hjälp av ett infusionsset kopplat till en insulinpump, där insulinet finns i en reservoar, kan denna tillförsel ske automatiskt under hela dygnet.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Accu-Chek Insight Tender infusionsset* avsett för subkutan infusion av insulin med *Accu-Chek Insight insulinpump*. Infusionssetet har en mjuk kanyl som förs in med 20° till 45° vinkel mot huden. *Accu-Chek Insight Tender infusionsset* tillhandahålls med 13 mm och 17 mm kanyllängd samt med slanglängderna 40 cm, 70 cm och 100 cm. Infusionssetet är delbart vilket innebär att slang och pump kan kopplas loss från kanylen som sitter kvar i huden. Detta kan vara användbart vid till exempel dusch. Ansökan gäller också lösa kanyler, *Accu-Chek Insight Tender kanyl*, även de med kanyllängderna 13 mm och 17 mm.

Enligt bruksanvisningen ska kanylen bytas minst var tredje dag och slangen minst var sjätte dag. Att *Accu-Chek Insight Tender infusionsset* är delbart och tillhandahålls med separat förpackade kanyler innebär att varje gång en kanyl byts behöver inte hela infusionssetet bytas ut.

Accu-Chek Insight Tender infusionsset har en inbyggd pumpadapter. Adapterns funktion är att koppla ihop infusionssetet med läkemedelsampullen. Adaptern har en nål som penetrerar membranet på läkemedelsampullen vilket enligt företaget ger en säker koppling. Risken för att glömma byte av adapter vid användande av *Accu-Chek Insight Tender infusionsset* elimineras eftersom adaptern redan är inbyggd i infusionssetet. Den inbyggda adaptern innebär att den extra kostnad¹ som tillkommer för pumpar och slangar som inte har inbyggd pumpadapter elimineras. Enligt bruksanvisningen till dessa pumpar och slangar ska en adapter bytas minst varannan månad.

Kanylen har ett nålskydd för säker hantering. Kanylen kan, om nålskyddet är på, kastas i vanliga sopor. Kanylen har även ett ergonomiskt handtag vilket underlättar införingen. Kopplingen till kanylen är densamma för samtliga *Accu-Chek Insight infusionsset* vilket innebär att oavsett val av kanyl (stål, 90-gradig teflon eller vinklad teflon) kan slangen användas under de sex dagar som den är godkänd för.

¹ Adaptern ingår i ett servicepack (vnr 730282) där även ett batterilock ingår; 476,35 kronor styck AUP exkl. moms/servicepack. Företaget har uppgett att kostnaden för adaptern är 238,25 kronor styck.

Till ansökan har fogats ett dokument² gällande handhavande. Dokumentet visar att hanteringen av det nya infusionssetet kräver färre handhavandesteg jämfört med sex andra jämförbara system/infusionsset. Färre handhavandesteg leder förmodligen till tidsbesparing och minskad egenvårdsbörda.

Till företagets insulinpump *Accu-Chek Insight* finns en förfylld läkemedelsampull att tillgå; *NovoRapid PumpCart* (vnr 467931). Den förfyllda ampullen innehåller NovoRapid – ett snabbverkande insulin från NovoNordisk. Ampullen är kompatibel med *Accu-Chek Insight insulinpumpsystem*.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

När TLV fattar beslut i enlighet med 15 § förmånslagen görs utifrån lagtext samt förarbeten en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. En bedömning grundar sig aldrig enbart på en av principerna.

² The novel Accu-Chek Insight insulin pump system – Step analysis of user-relevant routine tasks.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris. Se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y92FA01; infusionsset med mjuk rak kanyl, har samma basfunktion och att samtliga produkter inom varugrupperingskod Y92FD01; kanyler till infusionsset, mjuk rak kanyl, har samma basfunktion.

Det infusionsset som har lägst pris inom varugrupperingskod Y92FD01; *Animas Comfort infusionsset* (vnr 202015) 82,34 kronor styck (AUP exkl. moms)³ ska bytas efter tre dagar. Inom varugrupperingskod Y92FD01 finns ett infusionsset; *Accu-Chek Tender Link infusionsset* (vnr 204932) 91,32 kronor styck som ska bytas efter sex dagar. TLV bedömer därför att *Accu-Chek Tender Link infusionsset* är den mest kostnadseffektiva produkten och därmed det mest relevanta jämförelsealternativet.

I likhet med ansökt produkt har jämförelsealternativet en slang som kan användas i sex dagar samt tillgång till lösa kanyler; *Accu-Chek Tender Link kanyl* (220226) 51,17 kronor styck. *Accu-Chek Tender Link kanyl* har lägst pris inom varugrupperingskod Y92FD01 och får därmed anses vara det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt pris för *Accu-Chek Insight Tender Infusionsset* är 112,33 kronor styck. Ansökt pris för *Accu-Chek Insight Tender kanyl* är 67,54 kronor styck.

Beräkningar visar att för patienter som ordinerats *NovoRapid PumpCart* är kostnaden för sex dagars behandling med ansökta produkter *Accu-Chek Insight Tender Infusionsset* och *Accu-Chek Insight Tender kanyl*; 219,17 kronor. Kostnaden för jämförelsealternativen; *Accu-Chek Tender Link infusionset* och *Accu-Chek Tender Link kanyl* är 233,06 kronor.

TLV kan konstatera att behandlingskosten för sex dagars behandling är lägre för ansökta produkter än för de relevanta jämförelsealternativen. Den lägre behandlingskosten för ansökta produkter beror främst på två orsaker;

- *Accu-Chek Insight Tender infusionset* har en inbyggd adapter. Detta innebär att kostnaden för att varannan månad byta adapter elimineras.
- För patienter som ordinerats *NovoRapid PumpCart*, en förfylld läkemedelsampull, tillkommer ingen extra kostnad för läkemedelsampuller (som patienten själv fyller med insulin) då denna kostnad är inkluderad i läkemedelspriset.

³ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

För patienter som inte använder *NovoRapid PumpCart* blir ansökta produkter dyrare än jämförelsealternativet. Subventionen för ansökta produkter bör därför begränsas till den specifika patientgrupp som ordinerats insulinet NovoRapid i den förfyllda läkemedelsampullen *NovoRapid PumpCart*. Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

TLV bedömer att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för *Accu-Chek Insight Tender Infusionsset* och *Accu-Chek Insight Tender kanyl* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas med ovanstående begränsning och villkor.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även deltagit jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson